sartorius stedim biotech

Betriebshandbuch

BIOSTAT® CultiBag STR

85034-538-92

Vers. 10 | 2009

Inhalt

Impressum ..... Seite 2
Anhang ..... Seite 32

Abb. Titelseite: BIOSTAT® CultiBag STR plus mit Konfiguration STR 50DW

Sartorius Stedim Systems GmbH

Technische Dokumentation
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen
Deutschland

www.sartorius-stedim.com
E-mail: info.fermentation@sartorius-stedim.com

Gedruckt in Deutschland auf chlorfreiem Papier.
Wenn Sie verbindliche Informationen zu bestimmten Eigenschaften Ihres BIOSTAT® CultiBag STR benötigen, welche über die hier beschriebenen hinausgehen, bitten wir um Ihre Anfrage. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf alle Geräte mit den Bezeichnungen CultiBag STR und CultiBag STR plus.

BIOSTAT® ist eingetragenes Warenzeichen der Sartorius Stedim Biotech GmbH

Inhalt

Einleitung, Abkürzungsverzeichnis, Verwendungs- und Sicherheitshinweise 4

1. Systemaufbau 10
1.1 Versorgungseinrichtung | Struktur des Systems 10
1.1.1 Temperierung 10
1.1.2 Begasung 11
1.1.3 Rührsystem 11
1.2 Beispiel zum Aufbau eines BIOSTAT® CultiBag STR . 11
1.3 Bag-Halter 12
1.3.1 Materialien und Ausführungen 12
1.4 Bags 12
1.4.1 Materialien und Ausführungen 12
1.4.2 Konfiguration und Anschlüsse 12
1.5 Tower | Kontrolleinheit mit Mess- und Regelsystem 13
1.5.1 Hardware 13
1.5.2 Peripherieanschlüsse 13
1.5.3 Software 13

2. Installationshinweise: Inbetriebnahme | Erstinstallation 14
2.1 Transport 14
2.2 Kontrollen vor Aufstellung und Anschluss 14
2.2.1 Vollständigkeit der Lieferung 14
2.2.2 Anforderungen an laborseitige Anschlüsse und Energien 14
2.3 Aufstellung und Anschluss 15
2.4 Dimensionen, Anschluss von Energien 16
2.4.1 BIOSTAT® CultiBag STR (Beispiel: STR 50 DW) 16
2.4.2 Anschlüsse und Energien (Standardwerte) . . 17
2.4.3 Entsorgungseinrichtungen 17
2.5 Erstinstallation („Bag-Halter an Tower") 17

3. Prozessvorbereitung | Installation des Bag 19
3.1 Sicherheitshinweise 19
3.1.1 Sicherheitshinweise 19
3.1.2 Sonstige Hinweise 19
3.2 Bag 20
3.2.1 Bag-Spezifikationen 21
3.3 Installationen des Bags im Bag-Halter 22
3.3.1 Vorbereitung des Bag-Halters 22
3.3.2 Auspacken des Bag 22
3.3.3 Einsetzen des Bags in den Bag-Halter 23
3.3.4 Montage der Filter und der Filterheizung am Filterhalter des Motorarms 23
3.3.5 Anschluss an Tower 24
3.3.6 Erstes Begasen des Bags im Bag-Halter | „Aufblasen" 24
3.3.7 Weitere Prozessvorbereitungen | Befüllen des Bag 25
3.3.8 Installation der Sensorik am Bag 25
3.3.9 Kalibrierung der Sensoren 27
3.3.10 Installation des Pt100 27
3.4 Abschluss der Prozessvorbereitungen 27

4. Inbetriebnahme und Bedienung 28
4.1 Allgemein 28
4.1.1 Sicherheitshinweise 28
4.1.2 Inbetriebnahme des Temperierkreislaufs (nur bei DW) 28
4.2 Prozesssteuerung mit DCU4 28
4.2.1 Inbetriebnahme des DCU4 Systems 28
4.2.2 Grundlagen der Bedienung 28
4.2.3 Hauptfunktion „Main" 28
4.2.4 Hauptfunktion „Trend" 28
4.2.5 Hauptfunktion „Kalibrierung" 28
4.2.6 Hauptfunktion „Regelkreise" 28
4.2.7 Systemeinstellungen „Settings" 28
4.2.8 Sonstiges 28
4.3 Hinweise zur Durchführung von Prozessen 29
4.3.1 Entnahme von Proben 29
4.4 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung 30
4.4.1 Maßnahmen zum Abschluss eines Prozesses 30
4.4.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower 30
4.4.3 Grundreinigung und Lagerung 30

5. Ausstattungsoptionen, Spezielles Zubehör 31
5.1 Allgemeine Hinweise 31

6. Anhang 32
6.1 Gewährleistung 32
6.2 Service 32
6.3 Umrechnungstabelle für Wasserhärten 33
6.4 Spezifische Daten für Gase 33
6.5 Dimensionierung von Schwebekörperdurchflussmessern 33
6.6 Dekontaminationserklärung 34
6.7 Ergänzende Dokumentationen 34
6.8 Entsorgungshinweise 35
6.9 CE-Konformitätsertklärungen 36

Einleitung

I. Einführung

Der Bioreaktor BIOSTAT® CultiBag STR eignet sich zum Kultivieren von Mikroorganismen und Zellen in diskontinuierlichen und kontinuierlichen Prozessen.
Diese Dokumentation bezieht sich auf Bioreaktoren BIOSTAT® CultiBag STR, die als Komplettsysteme geliefert oder individuell nach Kundenspezifikation aus folgenden Grundkomponenten zusammengestellt sein können:

Tower	**Bag-Halter**	**Bioreaktor | Bag**
BIOSTAT® CultiBag STR, SW BIOSTAT® CultiBag STR plus, SW BIOSTAT® CultiBag STR plus, DW BIOSTAT® CultiBag STR plus, Twin Tower, SW BIOSTAT® CultiBag STR plus, Twin Tower, DW BIOSTAT® CultiBag STR plus, Twin Tower, SW und DW	Single Wall (SW): – STR 50 – STR 200 – STR 1000 Double Wall (DW): – STR 50 – STR 200 – STR 1000	STR 50: – Unterschiedliche Ausführungen STR 200: – Unterschiedliche Ausführungen STR 1000: – Unterschiedliche Ausführungen
Spannungsvarianten: – 208 V – 400 V		

Diese Dokumentation beschreibt Ausführungen und Ausrüstungen der Bioreaktoren, wie sie bei Erstellung bekannt waren. Der Lieferumfang eines Gerätes muss nicht alle möglichen Ausrüstungen umfassen, diese können sich von der Beschreibung unterscheiden oder es können zusätzliche Ausrüstungen enthalten sein. Die Bezeichnungen von Armaturen können von denen im zugehörigen P&I Diagram und der Ausstattungsliste abweichen, da diese Unterlagen jeweils kundenspezifisch angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Ausführungen und Ausrüstungen können separat geliefert werden oder sind auf Anfrage erhältlich.

Die Bioreaktoren BIOSTAT® CultiBag STR sind Beispiele aus dem Produktprogramm der Sartorius Stedim Systems GmbH. Das weitere Produktprogramm umfasst Bioreaktoren im Labor- und Pilotmaßstab, Fermenteranlagen im Produktionsmaßstab sowie Peripheriegeräte und Automatisierungssysteme für die Fermentationstechnik.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73–79
D-34212 Melsungen
Tel.: +49 (0) 5661-71 34 00, Fax: +49 (0) 5661-71 37 02
e-mail: info.fermentation@sartorius-stedim.com
Website http://www.sartorius-stedim.com

II. Abkürzungsverzeichnis

BI	Basic Issue | Erstausgabe
DCU4	Sartorius Stedim Mess- und Regelsystem | Tower
DW	Double Wall
l	Liter
PE	Polyethylen
PVC	Polyvinylchlorid
P&I Diagram	Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech
STR	Stirred Tank Reactor
SW	Single Wall
ULDPE	Ultra Low Density PE

III. Begriffsdefinitionen

Bag (Disposable)	Komponente des Bioreaktors, in dem sich das Medium befindet und die Kultivierungsprozesse ablaufen. Der Bag ist als Verbrauchsgut ein Ein-Weg-Kulturgefäß.
Bag-Halter	Komponente des Bioreaktors, welche den Bag aufnimmt und die entsprechenden Anschlüsse und Prozesselemente zur Verfügung stellt (Antrieb der Rührwelle, Aufnahme der Filter, etc.).
Bioreaktor	Komplettes System BIOSTAT® CultiBag STR mit – Bag, – Bag-Halter und – Tower
Inbetriebnahme | Betriebsfähigkeit	Zeitpunkt zu welchem die Erst-Installation des BIOSTAT® CultiBag STR physisch abgeschlossen ist. Als Teil der Prozessvorbereitung schließt mit der Installation des Bag das Erstellen der Prozessfähigkeit an.
Prozessfähigkeit	Zeitpunkt zu welchem der eigentliche Prozess | die Kultivierung gestartet werden kann: Der Bag ist im Bag-Halter mit allen erforderlichen Anschlüssen installiert.
Tower	Bildet mit digitaler Instrumentierung | Mess- und Regeleinrichtungen die Steuereinheit für die spezifizierten Kultivierungsprozesse.

IV. Verwendungshinweise | Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Bioreaktor BIOSTAT® CultiBag STR darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, die in dieser Gerätedokumentation beschrieben sind.

Benutzer müssen für den Umgang mit dem Gerät, Medien und Kulturen qualifiziert sein und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können. Die Prozesse können es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen. Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände, gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein. Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für die Geräte und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr. Technische Änderungen der Geräte und Änderungen der Dokumentation sind vorbehalten, ohne dass gesondert darauf hingewiesen wird. Kein Teil der Dokumentation darf verändert, ohne schriftliche Genehmigung vervielfältigt oder für andere Zwecke weiterverarbeitet werden.

Diese Dokumentation ist nach dem folgenden Schema aufgebaut:

Kapitel	Inhalt
Einführung	Hinweise zu dieser Dokumentation, Verwendungs- und Sicherheitshinweise
1	Informationen zu Aufbau und Ausstattung des Bioreaktors
2	Lieferung, Aufstellung und Anschluss im Labor: – Anforderungen an den Arbeitsplatz, erforderliche Installationen und Energien – Schritte bis zum Herstellen der Betriebsfähigkeit
3	Bioreaktor – Haupt-Komponente "Bag": – Installation des Bags – Ausstattung und Handhabung der Anschlüsse, Filter, Sensoren – Schritte bis zum Herstellen der Prozessfähigkeit
4	Bedienhinweise zum Betrieb des Bioreaktor BIOSTAT® CultiBag STR | der Prozesssteuerung: – Arbeitsschritte von dem Prozessstart bis zum Ende eines typischen Prozesses – Probenahme
5	Spezielles Zubehör und kundenspezifische Modifikationen: – Ausrüstungen, die über die in Kapitel 3 ... 4 beschriebenen Standardausstattungen hinausgehen. Unterlagen werden nach Bedarf individuell ergänzt.
6	Anhang mit Technische Zeichnungen, Wertetabellen, etc.

V. Zeichenerklärung

Hinweise mit dem Symbol „Warnung" und dieser Formatierung bezeichnen Gefahren, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind und schwere Verletzungen zur Folge haben können.

Hinweise mit dem Symbol „Vorsicht" und dieser Formatierung bezeichnen Gefahren, die bei Missachtung der Hinweise eintreten und Verletzungen nach sich ziehen können.

Hinweise mit „ACHTUNG!" kennzeichnen Risiken, die zu Sachschäden führen können.

Hinweise mit dieser Kennzeichnung zeigen Schritte, die mit besonderer Sorgfalt auszuführen oder bei denen wichtige Aspekte zu beachten sind.

▷ Der Merkpunkt kennzeichnet sonstige wichtige Informationen.

1., 2., ... Nummerierte Absätze zeigen Schritte, die nacheinander abgearbeitet werden.

▶ Diese Auszeichnung verweist auf Informationen an anderer Stelle.

Organisatorische Maßnahmen des Betreibers:

- ▷ Der Betreiber muss auf Gefahren hinweisen, die im Prozess für Personal und Arbeitsumfeld auftreten können, geeignete Sicherheitseinrichtungen bereitstellen und erforderliche Sicherheitsbestimmungen herausgeben.

- ▷ Das Bedienpersonal muss für den Prozess qualifiziert sein, für den der Bioreaktor eingesetzt werden soll, die dabei möglichen Gefahren kennen, und sich mit der Handhabung aller Geräte sorgfältig vertraut machen.

- ▷ Nicht autorisierten Personen muss das Arbeiten am Bioreaktor verwehrt werden. Wenn Gefahren vom Prozess ausgehen (z.B. von Kulturen oder Medien), muss der Arbeitsplatz durch geeignete Gefahrensymbole, z.B. „BIOHAZARD" markiert sowie abgrenzbar oder absperrbar sein.

- ▷ Der Arbeitsplatz muss sich für den Prozess eignen, z.B. beständig gegen Säuren, Laugen oder Medien sein und sich bei Kontaminationen, z.B. mit der Kultur, leicht dekontaminieren, desinfizieren bzw. reinigen lassen.

- ▷ Generell sind geeignete persönliche Schutzausrüstungen zu tragen (z.B. Arbeitskleidung, Handschuhe, Schutzbrillen sowie ggf. Atemschutz).

Einrichtung am Arbeitsplatz

Arbeitsplatz und Versorgungsanschlüsse im Labor müssen die Anforderungen gemäß den Gerätespezifikationen erfüllen. Alle vorgesehenen Ausrüstungen müssen vollständig und einwandfrei beschaffen sein.

Verletzungsgefahr bei unkontrolliert aktivierten Energieversorgungen (z.B. Stromversorgung, Wasser, Druckluft, Gasversorgungen).

Energien müssen gesperrt oder außer Betrieb gesetzt werden, wenn Sie:
– laborseitige Anschlüsse verbinden oder abtrennen
– Bag-Halter und Peripherieinstallationen demontieren wollen

1. Stellen Sie sicher, dass die laborseitige Netzspannung, Wasser und Gasversorgung den Spezifikationen entspricht [▶ P&I Diagram].

2. Der Arbeitsplatz muss den Bioreaktor mit allen Ausrüstungen und den vorgesehenen Peripheriegeräten tragen können. Beachten Sie das Gewicht und den Platzbedarf [▶ „Aufstellung und Anschluss"]. Benutzen Sie beim Transport zum Aufstellort und bei Standortwechsel geeignete Transporthilfen.

3. Befestigen Sie alle laborseitigen Anschlüsse sorgfältig.

4. Verwenden Sie nur die mitgelieferten oder für das Gerät freigegebenen Ausrüstungen. Unterlassen Sie technische Änderungen, es sei denn, die Sartorius Stedim Systems GmbH bestätigt ausdrücklich, dass diese Änderung eine sichere Verwendung nicht beeinflusst.

5. Entfernen Sie vorhandene Transportsicherungen, z.B. am und im Bag-Halter.

6. Prüfen Sie alle Ausrüstungen sorgfältig auf Schäden. Verwenden Sie nur einwandfrei beschaffene Teile.

Übersicht der Sicherheitshinweise

Alle Ausrüstungen müssen sorgfältig und sicher montiert werden.

1. Prüfen Sie vor jeder Inbetriebnahme die Montage und die Anschlüsse aller Ausrüstungen. Sicherheitseinrichtungen, z.B. die Überdruck-|Sicherheitsventile müssen den Spezifikationen entsprechen und installiert werden.

2. Bag, Schläuche und Armaturen müssen dicht sein.

3. Bag-Halter muss geschlossen sein.

Die Rührgeschwindigkeit darf 150 U/min nicht überschreiten, da sonst das Rührwerk schwer beschädigt werden kann (gilt für STR 200).

Bei den doppelwandigen Bag-Haltern kann der Trockenlauf die Pumpe des Temperiermoduls zerstören. Schalten Sie die Temperaturkontrolle nicht ein, bevor das Temperiersystem befüllt ist.

Bei den doppelwandigen Bag-Haltern kann der Trockenlauf die Pumpe des Temperiermoduls zerstören. Schalten Sie die Temperaturkontrolle nicht ein, bevor das Temperiersystem befüllt ist.

Verletzungsgefahr! Heizmanschetten|DW und Anschluss des Heizwasserschlauches erreichen hohe Temperaturen! Vermeiden Sie den Kontakt! Personen dürfen sich nur für notwendige Arbeiten am Gerät aufhalten. Sperren Sie den Gefahrenbereich ab und weisen Sie mit Schildern darauf hin!

Stellen Sie sicher, dass die jeweiligen Mindestfüllvolumen nicht unterschritten werden (negative Beeinflussung der Prozesse, unter anderem durch mögliche Beschädigung der Bags):
STR 50: Mindest-Flüssigkeitsvolumen von 12,5 Litern!
STR 200: Mindest-Flüssigkeitsvolumen von 50 Litern!
STR 1000: Mindest-Flüssigkeitsvolumen von 250 Litern!

Stellen Sie sicher, dass alle Lichtwellenleiter, Kabel und Schlauchleitungen nicht in Kontakt mit dem Heizsystem kommen (Beschädigungsgefahr)!

Stellen Sie sicher, dass nur soviel Heizmanschetten angeschlossen werden, wie es das Flüssigkeitsvolumen ermöglicht (Beschädigungsgefahr der Bags durch zu hohe Temperaturen):
STR 50: Die obere Heizmanschette erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 25 Litern anschließen!
STR 200: Die oberen beiden Heizmanschetten erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 100 Litern anschließen!
STR 1000: Die oberen beiden Heizmanschetten erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 500 Litern anschließen!

Der Bag wird gamma-sterilisiert angeliefert und ein erneutes Sterilisieren kann den Bag zerstören oder die eingebauten Sensor-Patches nachhaltig beschädigen (Gefährdung des Kultivierungsprozesses)!
Personen mit Herzschrittmachern dürfen den CultiBag STR nicht bedienen, da das starke Magnetfeld der Magnetkupplung zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen dieser Personen führen kann!
Entsprechende Warnhinweise sind vom Betreiber im Umfeld des Arbeitsplatzes anzubringen!

Sicherheit im Prozess

Beachten Sie die Betriebsgrenzen und optimalen Einstellungen für den Prozess. Betreiben Sie den Bioreaktor nur mit zulässigen Energien (Stromversorgung, Kühlwasser, Druckluft oder Gaszufuhr).

Biogefahren (BIOHAZARD), Gefahren durch Medien. Bei Gefahrstoffen beachten Sie die relevanten gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen!

1. Stellen Sie am Mess- und Regelsystem gemäß [▶ Bedienungsanleitung DCU4] nur zulässige Betriebswerte für die jeweilige Ausstattung ein.

2. Überwachen Sie im Prozess, ob die Prozessparameter wie erwartet erzielt werden. Treffen Sie Vorkehrungen, dass Defekte oder Störungen keine Gefahren oder Schäden bewirken können.

Sicherheit bei Prozessende

Nach Abschluss des Prozesses sind alle betroffenen Komponenten des BIOSTAT® CultiBag STR gemäß ihrem Gebrauch entsprechend der jeweils gültigen Gesetze und Vorschriften zu entsorgen, desinfizieren und reinigen.
Das Prozessende definiert sich hierbei als das Ende der Kultivierung.

Der Pt100 Temperatursensor und die Lichtwellenleiter dürfen nicht sterilisiert werden, da diese sonst beschädigt werden und negativen Einfluss auf den Prozess haben! Elektroden sind nach dem Prozess zu sterilisieren!

1. Systemaufbau

Die Bioreaktoren BIOSTAT® CultiBag STR sind Bioreaktoren im Prozessmaßstab, die für batch, fed-batch und kontinuierliche Prozesse eingesetzt werden können. Hauptkomponenten sind:

Bag-Halter als Versorgungsinstallation in offenem Edelstahlrahmen, zur Aufnahme des Bags. Der Bag-Halter beinhaltet eine Heiz- bzw. Temperiervorrichtung zur Steuerung der Prozesse, sowie die Aufnahme und Antrieb des Rührwerkes des Bags. Der Bag-Halter ist, ebenso wie der Tower rollbar auf einem Wagen befestigt.

Bags aus Kunststoff mit Arbeitsvolumina von 50, 200 und 1.000 Litern.
Diese sind bereits sterilisiert und als Ein-Weg-Kulturgefäß zu vestehen.
Die hermetisch abgeriegelten Bags werden komplett mit integrierter Rührwelle und Magnetkupplung entsorgt.

Tower mit digitaler Instrumentierung | Mess- und Regeleinrichtungen für Temperatur, Drehzahl, sowie zur Überwachung und Kontrolle von pH-Wert, pO_2-Wert, Begasung und Druck.

1.1 Versorgungseinrichtung | Struktur des Systems

Der Bioreaktor ist mit den oben erwähnten Komponenten Bag, Bag-Halter und Tower modular aufgebaut. Alle drei Module sind dabei untereinander verbunden | angeschlossen. Bag-Halter und Tower können, zum Zweck des Transportes (z.B. der räumlichen Verlagerung) von einander getrennt werden.

Der Bag stellt das eigentliche Kulturgefäß dar. Als geschlossenes System wird er Gamma-sterilisiert angeliefert.

ACHTUNG!

Erneutes Sterilisieren kann den Bag oder dessen Komponenten nachhaltig beschädigen und negativen Einfluss auf die Kultivierung haben!

Der Bag-Halter besteht aus einer offenen Rahmenkonstruktion mit eingebautem Halter zur Aufnahme des Bags. Ein, in der Position verschiebbarer, Motorarm dient der Aufnahme des Rührwerkes und der Filter des Bags. Der Rahmen besteht aus Edelstahl.

Der Tower DCU4 bildet die Regel- und Steuereinheit für die Prozesse. Die Energiezuleitungen sind anschlussfertig installiert.

Die Zu- und Abluftschläuche bestehen aus Silikon, die Anschlussleitungen für Wasser und Gas aus PVC.

1.1.1 Temperierung

Das Temperiersystem dient der Temperaturregelung des Prozesses. Zwei unterschiedliche Systeme zur Temperierung kommen zur Anwendung: „Single Wall" (SW) und Double Wall" (DW):

Single Wall
Die SW-Temperierung erfolgt durch eine Elektroheizung über, am Bag-Halter angebrachten, drei Heizmanschetten (der STR 50 besitzt nur zwei Heizmanschetten). Es sind Temperaturen bis zu 50°C am Metallboden des Bag-Halters möglich, eine Abkühlung auf Raumtemperatur erfolgt durch das Ausschalten der Heizmanschetten.

Double Wall
Die DW-Temperierung erfolgt durch ein Heißwassersystem. Hierbei sind im Tower Wärmetauscher angebracht, welche die Temperatur im Heißwassersystem kontrollieren. Dieses Kreislauf-Temperiersystem umfasst die Zuleitung von Frischwasser, die Wärmetauscher in Tower, die Leitungen zum Double Wall Bag-Halter sowie die Ablaufleitungen. Es sind Prozesstemperaturen im Bereich von 8°C über der Temperatur des Kühl- | Speisewassers bis zu 50°C möglich.

1.1.2 Begasung

In Abhängigkeit von der Version, ist die Mischung von Luft, O_2, N_2 und CO_2 mit Begasungsraten und -strategien entsprechend dem jeweiligen [▶ P&I Diagram] und der [▶ Bedienungsanleitung DCU4] möglich. Die Begasung wird über Massflow-Controller, Ventile und Schwebekörperdurchflussmesser geregelt. Die Bags können Ringsparger, Mikrosparger oder eine Kombination aus beiden enthalten.

1.1.3 Rührsystem

Das Rührsystem besteht aus dem Motor mit Verkabelung und der Rührwelle des Bags. Motor und Bag beinhalten an den jeweiligen Anschlussstellen Magnete. Diese werden bei der Installation des Bags im Bag-Halter über eine Kupplung miteinander verbunden.

Als Standardrührer dienen, für eine intensive, scherkraftarme Durchmischung schon bei niedrigen Drehzahlen, 3-Blatt-Segmentrührer. Optional sind Bags mit 6-Blatt-Scheibenrührer oder einer Kombination aus beiden Rührertypen erhältlich.

1.2 Beispiel zum Aufbau eines BIOSTAT® CultiBag STR

Überblick BIOSTAT® Cultibag STR (Beispiel STR plus 50L, DW):

(1) Display der Kontrolleinheit mit Steuerungssystem DCU4
(2) Bag-Halter
(3) Bag (im Bag-Halter befindlich)
(4) Motorarm
(5) Antriebsmotor
(6) Filterhalter
(7) 2 Zuluftfilter (Overlay | Sparger)
(8) Abluftfilter
(9) Filter-Heizmanschette (nicht dargestellt)
(10) Sicherheitsventil und Druckaufnehmer
(11) Bodenablass

1.3 Bag-Halter

Der Bag-Halter des BIOSTAT® CultiBag STR nimmt den Bag auf und ist dem jeweiligen Totalvolumen des Bag angepasst. Weiterhin stellt der Bag-Halter das Bindeglied zum Tower dar.

Der Bag-Halter ist am Rahmen montiert. Alle Anschlüsse sind leicht zugänglich. Der Bag-Halter des BIOSTAT® CultiBag STR, SW, besitzt eine außen liegende dreiteilige Heizmanschette (beim STR 50 ist diese zweiteilig ausgeführt) zur Temperierung der Bags. Diese ist zur Reinigung demontierbar.

Der Bag-Halter des BIOSTAT® CultiBag STR, DW, besitzt einen Doppelmantel. Die Bag-Halteranschlüsse, wie z.B. die Leitungen des Temperierkreislaufs, sind über flexible Anschlussleitungen mit der Rahmeninstallation verbunden. Weitere Anschlüsse sind ebenfalls als flexible Schlauchverbindungen ausgeführt.

1.3.1 Materialien und Ausführungen

Der Bag-Halter ist in Edelstahl W.-Nr. 1.4301 (AISI 304) und Edelstahl W.-Nr. 1.4435/1.4404 (AISI 316 L) ausgeführt.

1.4 Bags

Für die Bioreaktoren BIOSTAT® CultiBag STR sind Bags als Kulturgefäße mit Arbeitsvolumina von 50, 200 und 1.000 Litern verfügbar. Sie weisen ein Höhen|Durchmesser-Verhältnis von 2:1 auf. Die Bags bestehen aus Kunststoff mit integriertem Rührer. Einsatzmöglichkeiten reichen von der Kultivierung von Mikroorganismen bis zu Gewebezellkulturen.

Die Bags sind genau nach den jeweiligen Spezifikationen und nach Kundenabsprache|-auftrag gefertigt. Generell kann der Kunde dabei zwischen Standard-Bags und Customized-Bags wählen.

1.4.1 Materialien und Ausführungen

Alle medienberührten Teile des Bags bestehen aus Kunststoff, welcher medienneutrale Eigenschaften aufweist. Alle medienberührten Teile bestehen darüber hinaus aus folgenden Materialien:

- Bag-Film Kontaktfläche: ULDPE
- Welle, Rührer und Sparger: Polycarbonat
- Anschlussstücke und Ports: PE
- Schläuche: Platin-verstärktes Silikon [SI(Pt)]
- C-Flex-Schläuche

1.4.2 Konfiguration und Anschlüsse

Die Kulturgefäße|Bags sind als Standard-Bags und Customized-Bags erhältlich. Der genaue Aufbau und die Anschlüsse werden dabei mit dem Kunden spezifiziert. Mögliche Konfigurationen werden dabei unter [▶ Kapitel 3.2 Bag] veranschaulicht.

1.5 Tower | Kontrolleinheit mit Mess- und Regelsystem

1.5.1 Hardware

Das Mess- und Regelsystem „DCU4" basiert auf einem speziell für die Bioreaktoren Typ BIOSTAT® entwickelten Mikroprozessorsystem. Es wird direkt am, als „Touch-Panel" ausgeführten, Display der Kontrolleinheit bedient.

Die Frontseite der Kontrolleinheit enthält Schwebekörperdurchflussmesser für die Gaszufuhren und die Schlauchpumpen für:

- ▷ Prozesssteuerungen, wie sie gemäß der [▶ Major Components List] vorgesehen sind.

- ▷ Detaillierte Informationen zur Hardware sind in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] zu finden.

1.5.2 Peripherieanschlüsse

Der Tower des BIOSTAT® CultiBag STR erlaubt folgende Verbindungen zu externen Geräten:

- ▷ Detaillierte Informationen zu den Peripherieanschlüssen sind in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] zu finden.

1.5.3 Software

Die integrierte Software beinhaltet alle für den flexiblen Betrieb erforderlichen Funktionen:

- ▷ Zum Beispiel Mess- | Prozesswertanzeigen, Kalibrierroutinen und | oder Steuerungen, je nach dem, wie sie gemäß der Major Components List definiert sind.

- ▷ Detaillierte Informationen zur Software sind in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] zu finden.

2. Installationshinweise: Inbetriebnahme | Erstinstallation

Bei der Erstinstallation wird der Bioreaktor normalerweise von, durch Sartorius Stedim Systems GmbH autorisierte Mitarbeiter, am Arbeitsplatz des Betreibers eingerichtet und angeschlossen. Die nachfolgenden Hinweise fassen wesentliche Aspekte zusammen, die bei der Aufstellung zu beachten sind. Sie gelten auch für das erneute Einrichten am Arbeitsplatz nach einem Standortwechsel oder nach vorübergehenden Außerbetriebnahmen.

Mit „Erstinstallation" sind Installationstätigkeiten definiert, welche den BIOSTAT® CultiBag STR in den betriebsfertigen Zustand versetzen.
Die Installation der Bags wird den ‚normalen' Prozessabläufen zugeordnet und daher gesondert, an anderer Stelle, beschrieben.

2.1 Transport

- ▷ Für den Transport des Bioreaktors zum Aufstellort müssen ausreichend tragfähige Transportmittel verfügbar sein. Transportwege und der ggf. benötigte Fahrstuhl müssen ausreichend dimensioniert und belastbar sein, um den Bioreaktor und die Transportmittel gefahrlos handhaben zu können.
- ▷ Setzen Sie für den Transport nur dazu qualifiziertes Personal ein. Verhindern Sie die Gefährdung unbeteiligter Personen. Transportsicherungen dürfen erst am Aufstellort entfernt werden.

2.2 Kontrollen vor Aufstellung und Anschluss

2.2.1 Vollständigkeit der Lieferung

Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung. Prüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Beschädigungen.

- ▷ Die Lieferung beinhaltet, neben den Komponenten Bag-Halter, Tower und Bag, alle erforderlichen Schläuche bzw. Kabel. Teile, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Systems GmbH entsprechen, dürfen nicht eingesetzt werden.
- ▷ Bei Transportschäden, die bei Inbetriebnahme festgestellt werden, informieren Sie den Spediteur und veranlassen die Aufnahme eines Schadensprotokolls. Melden Sie Transportschäden, Fehlteile oder Funktionsmängel, an die zuständige Vertretung von Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH.

2.2.2 Anforderungen an laborseitige Anschlüsse und Energien

Gefahr von Personenschäden, wenn laborseitige Energieanschlüsse und -zufuhren nicht sachgerecht gegen unzulässige Schwankungen und Betriebsstörungen abgesichert sind und wenn das Personal unkontrolliert frei werdenden Energien ausgesetzt wird!

Erforderliche Schutzeinrichtungen entsprechend der, für die Gebäudeinstallation (z.B. für Feuchträume) anzuwendenden, Sicherheitsrichtlinien und Normen müssen vorhanden und funktionsfähig sein!

- ▷ Erforderlich bzw. sicherzustellen sind z.B.:
  - Netzanschlüsse ohne Überspannungsspitzen und unzulässige Spannungsschwankungen (abgesichert z.B. mit FI-Schutzschaltern oder äquivalenten Fehlerstromschutzeinrichtungen),
  - Kühlwasser ohne Druckschwankungen, partikelfrei und mit zulässigem Wasserhärtegrad,
  - Druckluft und sonstige Gase ohne Druckschwankungen, kondensat- und partikelfrei,
  - Ausrüstung aller Zuleitungen für Kühlwasser, Druckluft und Gase mit geeigneten Armaturen zur Absperrung oder Notabschaltung.

▷ Energie- und Versorgungsanschlüsse müssen vor Installation am Arbeitsplatz vorbereitet und leicht zugänglich sein, die Energien gemäß den Spezifikationen des jeweiligen BIOSTAT® CultiBag STR dimensioniert und qualitativ einwandfrei sein. Angaben dazu finden Sie im [▶ Anhang] bzw. in der [▶ Technischen Dokumentation] zum Bioreaktor.

2.3 Aufstellung und Anschluss

▷ Bioreaktoren BIOSTAT® CultiBag STR können an jedem dafür geeigneten Laborplatz aufgestellt werden.

Der Aufstellort muss die Anforderungen aus dem folgenden Kapitel [▶ Dimensionen, Anschluss von Energien] erfüllen! Die Tragfähigkeit des Aufstellortes muss ein gefahrloses Aufstellen des Bioreaktors sicherstellen. Bei entsprechender Dimensionierung ist unbedingt zu beachten, dass zu dem Eigengewicht des jeweiligen BIOSTAT® CultiBag STR das maximal mögliche Gewicht des entsprechenden Mediums hinzu zu rechnen ist!

▷ Die Aufstellfläche am Arbeitsplatz muss das Gewicht des vollständig befüllten Bioreaktors aufnehmen können. Das Gesamtgewicht des BIOSTAT® CultiBag STR hängt von der individuellen Ausstattung, den angeschlossenen Einrichtungen und dem Gewicht des Mediums bei maximaler Befüllung ab.

Der Arbeitsbereich des Bioreaktors muss von den allgemein zugänglichen Bereichen getrennt eingerichtet werden. Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Bioreaktor haben.

▷ Aufstellfläche und Raumhöhe müssen so bemessen sein, dass der Bioreaktor für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab. Einen Überblick über die Geräteabmessungen finden Sie unter [▶ Dimensionen, Anschluss von Energien].

1. Halten Sie ausreichenden Wandabstand für die Energie- und Versorgungsanschlüsse. Der Bag-Halter und die manuell zu bedienenden Ausrüstungen sollten leicht zugänglich sein.

2. Überprüfen Sie, ob alle laborseitigen Energieanschlüsse korrekt vorinstalliert, eingestellt und arbeitsbereit sind [▶ Kapitel 2.4 Dimensionen, Anschluss von Energien] bzw. im [▶ P&I Diagram]:
   – Netzspannung,
   – Kühlwasseranschluss und -rücklauf im Labor,
   – Zuluftanschluss bzw. gewünschte Gasversorgung sowie ggf. Ablufteinrichtung im Labor.

3. Schließen Sie alle Energieversorgungen an. Die jeweiligen Anschlüsse am Bioreaktor sind markiert.

4. Verlegen Sie den Abwasserablauf „Waste Water" drucklos, also stetig fallend in einen Laborablauf oder in die vorgesehene Entsorgungseinrichtung. In der Leitung darf kein Rückstau entstehen.

2.4 Dimensionen, Anschluss von Energien

ACHTUNG!

Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch verschmutztes Kühlwasser oder verunreinigte Luft bzw. Gase.

Kühlwasser, Druckluft bzw. Gase müssen frei von Korrosionsrückständen, Ablagerungen, u.ä., aus den laborseitigen Zuleitungen sein. Ggf. sind geeignete Vorfilter zu installieren.

Stellen Sie sicher, dass alle Energie- und Versorgungsanschlüsse gemäß den Spezifikationen für den Bioreaktor ausgelegt und korrekt dimensioniert sind.

Spezifische Angaben zum gelieferten Gerät finden Sie in dessen Aufstellungsplan, bzw. im P&I Diagram. Sicherheitseinrichtungen, z.B. Not-Aus-Schalter, müssen leicht zugänglich sein.

2.4.1 BIOSTAT® CultiBag STR (Beispiel: STR plus 50L, DW)

Abb. 2-1: Abmessungen, Aufstellung und Anschluss eines BIOSTAT® CultiBag STR

	STR 50 SW und DW	**STR 200** SW und DW	**STR 1000** SW und DW
H – Höhe [mm]	1.800	1.800	2.600
B – Breite [mm]	1.723	1.723	2.154
T – Tiefe [mm]	754	754	1.204
Gewicht [kg]	295	325	640
Länge [mm] Anschlusskabel	5.000	5.000	5.000

2.4.2 Anschlüsse und Energien (Standardwerte)

Anschluss von	Anschlusswerte	Besondere Hinweise
Druckluft	Druck 2 – 4 bar	Luft muss trocken, staub- und ölfrei sein
Sauerstoff, Stickstoff, CO_2	Druck 2 – 4 bar	Gase müssen trocken, staub- und ölfrei sein
Kühlwasser (nur bei DW | Temp.-Modul)	Zufuhr 5 ... 11,3 l/min; Druck 2 bar	Wasser muss partikelfrei sein, ggf. 50 mm Vorfilter anschließen; empfohlene Wasserhärte 12°dH
Abluft	in Umgebungsluft	**Anforderungen der prozess-relevanten Sicherheitsrichtlinien beachten**
Ablauf für Wasser (laborseitig)	offener Abfluss 1 l/min	Ablauf stetig fallend verlegen, um Rückstaus zu vermeiden. **Anforderungen der prozess-relevanten Sicherheitsrichtlinien beachten**
Netzanschluss | Absicherung(en)	208 V, 50...60 Hz | 30 A oder 400 V, 50...60 Hz | 32 A	Anpassung an länderspezifische Stecker vor Ort durch SSB-Service

2.4.3 Entsorgungs-einrichtungen

Infektionsgefahr bei biologisch kontaminierter Abluft oder Abwasser! Beachten Sie relevante Sicherheitsbestimmungen. Richten Sie den Arbeitsplatz entsprechend den Prozesserfordernissen ein. Stellen Sie geeignete Einrichtungen zum Auffangen und zur Behandlung von kontaminierter Abluft oder Abwasser bereit und schließen diese an!

2.5 Erstinstallation („Bag-Halter an Tower")

Bei der Erstinstallation führen Sie folgende Schritte durch:

1. Schrauben Sie beide Wagen (vom Bag-Halter und Tower) mit Hilfe der Schienen aneinander.
2. Installieren Sie den Filterhalter auf dem Motorarm.
3. Schließen Sie die Kabel des Motors (Rührwerk) an den Tower [▶ Bedienungsanleitung des DCU4] an.
4. Schließen Sie alle laborseitigen Versorgungsleitungen gemäß Ihrer Konfiguration und der [▶ Bedienungsanleitung des DCU4] an.
5. Schließen Sie (gemäß Ihrer Konfiguration | SW/DW) die Leitungen Heizsystem | Temperiermodul an.

Stellen Sie sicher, dass nur soviel Heizmanschetten angeschlossen werden, wie es das Flüssigkeitsvolumen ermöglicht (Beschädigungsgefahr der Bags durch zu hohe Temperaturen):

STR 50: **Die obere Heizmanschette erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 25 Litern anschließen!**

STR 200: **Die oberen beiden Heizmanschetten erst bei einem Flüssigkeits-volumen ab 100 Litern anschließen!**

STR 1000: **Die oberen beiden Heizmanschetten erst bei einem Flüssigkeits-volumen ab 500 Litern anschließen!**

6. Verbinden Sie den Tower mit dem Kabel an die laborseitige Stromversorgung.

Das Gerät ist jetzt betriebsbereit und fertig zur Installation des Bag.

Abb. 2-2: Aufbau des BIOSTAT® CultiBag STR (hier STR plus 50L, DW, dargestellt), nach durchgeführter Erstinstallation

Abb. 2-3: Bag-Halter mit geöffneten Türen

3. Prozessvorbereitung | Installation des Bag

Kapitel 3 beschreibt den Betrieb des Kulturgefäßes | Bag „Cultibag STR".
Im Folgenden wird, am Beispiel des BIOSTAT® CultiBag STR plus 50L, DW, der Bag selbst, seine Installation im Bag-Halter und seine Funktion dargestellt. Unterlagen für kundenspezifische Ausstattungen können Sie mit dem Gerät oder durch separate Post erhalten. Setzen Sie sich mit Sartorius Stedim Systems in Verbindung, wenn solche Unterlagen ergänzt werden sollen.

3.1 Sicherheitshinweise

3.1.1 Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr für Personen, die sich am Bioreaktor aufhalten!

Falsch montierte Armaturen z.B. für Wasser und Gase können sich unerwartet lösen!

Energiezufuhren stehen unter Druck!

Nur autorisierter SSB-Service darf den Bioreaktor aufstellen und die erste Inbetriebnahme durchführen!

Bei Umrüstungen und nach Wartung oder Service sind der korrekte Bag-Einbau, der Anschluss der Energiezufuhren und die Auslegung und Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtungen zu prüfen!

Bag-Halter, Bag und Tower mit den Anschlüssen sind aufeinander abgestimmt.

Verwenden Sie nur Sicherheitsbauteile und Ausrüstungen, die Sartorius Stedim Systems GmbH für den Einsatz mit dem gelieferten CultiBag STR freigegeben hat [▶ Lieferumfang].

Nach Einbau und Anschluss von Bag-Halter-Ausrüstungen, z.B. für Zu- und Abluft, Elektroden, Probenahmeschlauch, überprüfen Sie immer, ob die Teile ordnungsgemäß befestigt sind.

3.1.2 Sonstige Hinweise

Um die Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch unsachgemäße Installation zu vermeiden, wird die Erstinstallation durch den SSB-Service vorgenommen.

Nach Unterweisung durch den SSB-Service und unter Befolgen der hier beschriebenen Schritte wird der Anwender in die Lage versetzt, Transport- und Installationstätigkeiten selbst durchzuführen.

▷ Zum Lieferumfang zählende Bag-Halter-Ausrüstungen, z.B. Filterheizung, Installations-Kit, sowie einen Satz erforderlicher Sensoren | Sensorkabel. Dieses erhalten Sie separat verpackt.

3.2 Bag

Der Bag ist das eigentliche ‚Kernstück' des Bioreaktors BIOSTAT® CultiBag STR. Hier laufen die eigentlichen Fermentationsprozesse ab.

Die Bags sind standardisiert, können bezüglich der Anschlüsse jedoch entsprechend der Kundenforderungen spezifiziert werden.

Durch eine Gamma-Bestrahlung sind die Bags sterilisiert. Alle, am Bag angebrachten, Öffnungen, Anschlüsse und Schläuche sind mit Klemmen (im offenen Zustand) versehen.

Der Aufbau eines Bags stellt sich wie folgt dar:

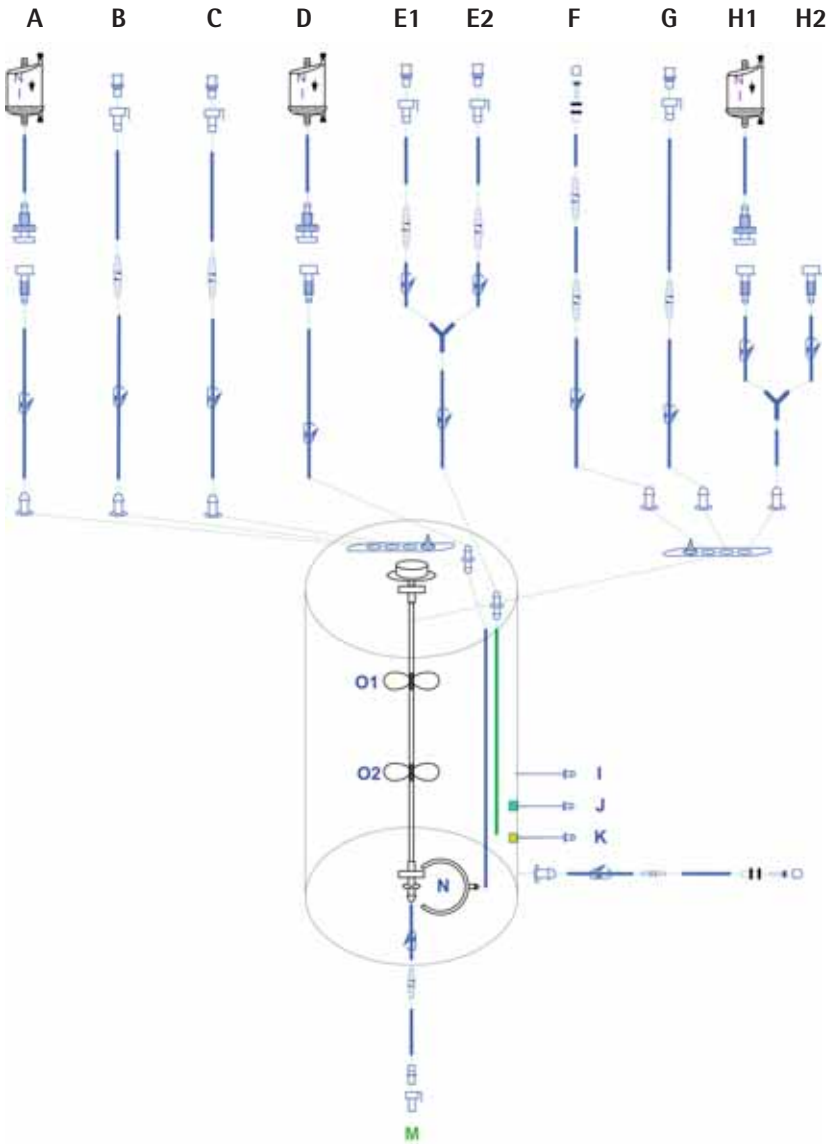


Abb. 3-1: Schematischer Aufbau eines CultiBags

Position	Funktion
A	Kopfraum Begasung
B	Feed
C	Feed
D	Sparger Begasung
E	Feed mit Diptube
F	Feed
G	Feed
H	Abluft
I	Temperatur-Sensor-Port
J	DO | pO_2 Sensor
K	pH Sensor
L	Probenentnahme
M	Unterer Auslass Ernteschlauch
N	Sparger
O	Rührer

3.2.1 Bag-Spezifikationen

Im Bag sind betriebsbereit bzw. anschlussfertig eingebaut:

- ▷ 3-Blatt-Segmentrührer (Standardrührer)
- ▷ 6-Blatt-Scheibenrührer (optional)
- ▷ Ringsparger
- ▷ Microsparger (optional)

Typen, Spezifikationen	STR 50	STR 200	STR 1000
Arbeitsvolumen (l)	50	200	1.000
Totalvolumen (l)	68	280	1.283

3.3 Installationen des Bags im Bag-Halter

3.3.1 Vorbereitung des Bag-Halters

Bereiten sie den Bag-Halter zur Aufnahme des Bags wie folgt vor:

1. Lösen Sie den Feststellhebel des Motorarms und heben Sie den Motorarm um ca. 10 cm nach oben.
2. Fixieren Sie diese Position mittels Feststellhebel.
3. Öffnen Sie die Türen des Bag-Halter.
4. Öffnen Sie die Drain-Port-Aufnahme am Boden des Bag-Halters.

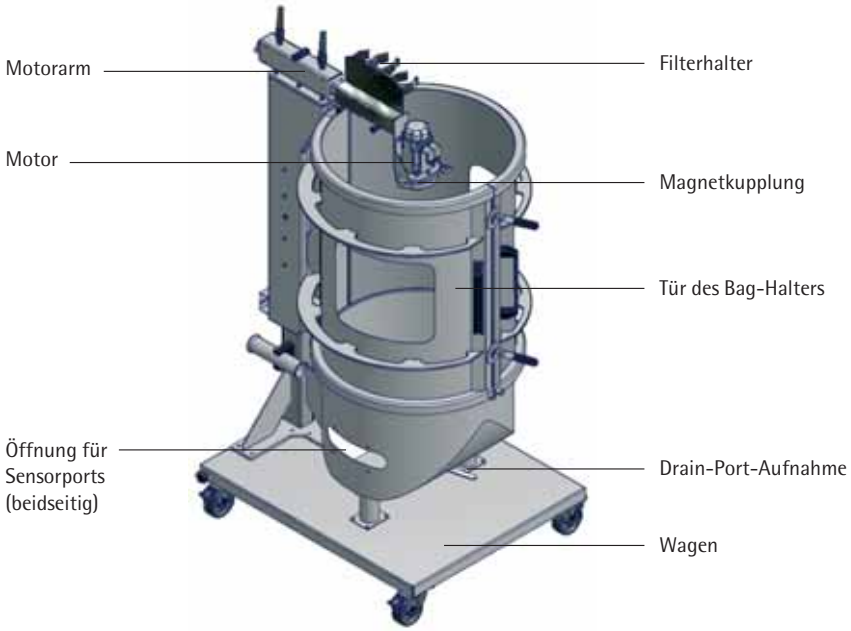


Abb. 3-2: Bag-Halter (hier Cultibag STR 200, Ansicht Rückseite)

3.3.2 Auspacken des Bag

ACHTUNG!

Die im Bag installierten optischen Sensoren sind lichtempfindlich! Um eine Beeinträchtigung der Leistungsdaten der Sensoren zu vermeiden, sind Wartezeiten zwischen dem Auspacken und dem Starten der Prozesse zu vermeiden.

▷ Die zum Bag gehörigen und mitgelieferten Zu- und Abluftfilter besitzen (ebenso wie die entsprechenden Anschlussstellen am Bag selbst) je einen „Sterile Connector OPTA“ (Standard).

Installieren Sie den Bag gemäß folgender Reihenfolge:

1. Öffnen Sie den Karton, entnehmen Sie den Inhalt und entfernen Sie den Karton.
2. Entfernen Sie die schwarze Schutzfolie vom Bag.
3. Entfernen Sie den Schaumstoff.
4. Entfernen Sie die Schutzfolie von den Schläuchen und schliessen Sie dabei gleichzeitig alle Schlauchklemmen.
5. Schließen Sie die Filter-Lines über die jeweiligen „Sterile Connector OPTA“ an den Bag an [▶ Bedienungsanleitung „Sterile Connector OPTA].

Die Kalibrierdaten befinden sich auf einem roten und einem gelben Aufkleber am Kopfraum des Bags!

3.3.3 Einsetzen des Bags in den Bag-Halter

Setzen Sie den Bag gemäß folgender Vorgehensweise in den Bag-Halter ein:

Aus arbeitsergonomischen Gründen wird empfohlen, die folgenden Arbeitsschritte immer durch zwei Personen ausführen zu lassen!

Setzen Sie den Bag so in die Drain-Port-Aufnahme, dass die Sensorports in die dafür vorgesehenen Öffnung des Bag-Halters passen (Standard: Optische Sensor-Ports befinden sich auf der Vorderseite).

1. Setzen Sie den Bag in die Drain-Port-Aufnahme des Bag-Halters.
2. Führen Sie dabei den Probenahmeschlauch durch des Sensorfenster des Bag-Halters.
3. Schließen Sie die Drain-Port-Aufnahme.
4. Senken Sie den Motorarm (nach Lösen des Feststellhebels) vorsichtig ab.

Drücken Sie den Bag während des Absenkvorganges des Motors nach unten in den Bag-Halter!

Anderenfalls wird der Bag durch die Magnetkupplung des Motors aus dem Drain-Port gezogen.

Quetschgefahr von Fingern und Händen beim Absenken des Motors und Einpassvorgang von Kupplung des Bag in Magnetkupplung des Motors!

5. Passen Sie während des Absenkvorganges die Kupplung des Bags in die Magnet-Kupplung des Motors ein.

Vermeiden Sie beim Absenken des Motors eine Stauchung der Rührwelle. Eine Stauchung der Rührwelle hat eine starke Abnutzung der Lager zur Folge. Als Resultat bleibt die Rührwelle stehen - Prozessparameter werden dann nicht mehr erfüllt!

6. Senken Sie den Motor soweit ab, dass die Kupplungen drucklos aufeinander liegen. Fixieren Sie diese Position des Motors | Motorarmes mittels Feststellhebel.

Beachten Sie, dass der Bag sich im Bag-Halter frei entfalten kann und dass auch keine Leitungen gequetscht oder genickt werden!

7. Verbinden Sie gemäß der [▶ Major Components List und P&I Diagram] alle erforderlichen Schläuche, Filter, Leitungen und Kabel vom Bag, Bag-Halter, Tower untereinander.

3.3.4 Montage der Filter und der Filterheizung am Filterhalter des Motorarms

Nach erfolgter Montage des Bags im Bag-Halter sind die Filter und deren Heizung am Filterhalter des Motorarmes zu installieren, bzw. am Tower anzuschließen. Alle benötigten Schlauchverbindungen entnehmen Sie dem mitgelieferten Installations-Kit.

Gefahr der Zerstörung des Bags durch Überdruck bei falscher Prozessdurchführung!

Während der kompletten Betriebsdauer muss der Zuluftfilter für den Kopfraum (wie beschrieben) mit dem Drucksensor, dem Sicherheitsventil und diese mit dem Tower verbunden sein! Ebenso müssen alle Schlauchklemmen in dieser Zuluftstrecke geöffnet sein. Anderenfalls besteht die Gefahr eines Überdrucks und einer möglichen Zerstörung des Bags!

Montagehinweise:

1. Nehmen Sie den jeweiligen Filter und montieren ihn gemäß [▶ Master Components List] zwischen den jeweiligen Klemmen am Filterhalter.
2. Montieren Sie die Filterheizung am Abluftfilter und fixieren Sie diese mit den beiden Klettbändern. Verbinden Sie anschließend das Kabel der Filterheizung mit dem Tower.
3. Verbinden Sie gemäß [▶ Major Components List] den Eingang des Drucksensors mit dem Schlauch und dem Tower.
4. Schließen Sie gemäß [▶ Major Components List] und [▶ P&I Diagram] den Ausgang des Drucksensors und Sicherheitsventils an den Filtereingang des Zuluftfilters für Overlay-Begasung an.

3.3.5 Anschluss an Tower

▷ Der Base-Schlauch zwischen Tower, Bag-Halter und Bag ist gemäß der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] und dem [→P&I Diagram] zu installieren.

▷ Detaillierte Informationen zu den Peripherieanschlüssen sind in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] zu finden.

3.3.6 Erstes Begasen des Bags im Bag-Halter | „Aufblasen"

Das Aufblasen des Bags dient der optimalen Positionierung des Bag innerhalb des Bag-Halters.

Achten Sie bei der Montage des Bags darauf, dass der Bag an keiner Stelle geknickt oder eingeklemmt ist.

Nur so wird ein einwandfreies ‚Aufblasen' | Entfalten des Bags ermöglicht. Dieses ist für einen störungsfrei ablaufenden Kultivierungsprozess unabdingbar!

Die Türen des Bag-Halters bleiben während des Aufblasens geöffnet: Führen Sie, falls erforderlich, Korrekturen bei der Positionierung des Bags durch!

1. Schließen Sie den Sparger | Overlay an
2. Montieren Sie alle erforderlichen Filter am Filterhalter.
3. Öffnen Sie die Schlauchklemmen für Overlay, Sparger und Abluft.
4. Stellen sie sicher, dass der Tower laborseitig angeschlossen ist.
5. Führen Sie eine manuelle Begasung mit Luft über den Overlay-Zugang durch [▶ Bedienungsanleitung DCU4].
6. Stellen Sie nach dem Aufblasvorgang die Begasung aus [▶ Bedienungsanleitung der DCU4].
7. Führen Sie eine abschließende Justierung des Bags im Bag-Halter durch und stellen Sie so sicher, dass der Bag sich einwandfrei entfaltet und sich die Sensor-Ports in den dafür vorgesehenen Öffnungen des Bag-Halters befinden.

3.3.7 Weitere Prozessvorbereitungen | Befüllen des Bag

1. Verbinden Sie beide Kupplungen (am Bag und an Magnet-Kupplung des Motors) mit der dazu gehörigen Schelle.

Achten Sie vor dem Schließen des Bag-Halters darauf, dass alle Schläuche und Verbindungen nach außen quetschfrei montiert sind!

2. Schließen Sie die Türen des Bag-Halters.
3. Schließen Sie die Medienzufuhr gemäß [▶ Prozess-Spezifikationen] an die Feed-Leitungen des Bags an.

3.3.8 Installation der Sensorik am Bag

Die Arbeiten an optischen Sensoren und Zubehörteile werden am, im Bag-Halter montierten, Bag gemäß [▶ 3.3.8.2 Einbau der Lichtwellenleiter] vorgenommen.

3.3.8.1 Übersicht der Sonden

Aufbau der möglichen Bestückungen (optische Sensoren) erfolgt direkt am Bag. Die jeweilige Detailbeschreibung erfolgt in den anschließenden Abschnitten:

Gemäß der [▶ Bag Konfiguration] kann sich hier (oder auch zusätzlich) auf der Rückseite (konventionelle | Elektroden-) Sensor-Ports befinden.

Für detaillierte Informationen hierüber kontaktieren Sie bitte den SSB-Service.

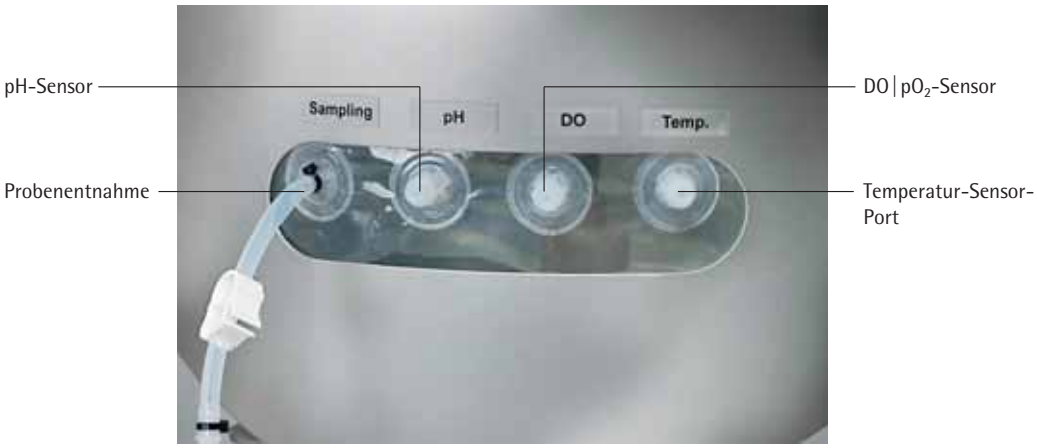


Abb. 3-1: Aufsicht auf die (optischen) Sensor-Ports im unteren Bereich des Bag-Halters, Vorderseite.

Direkte Anschlüsse (Bag-seitig)	
Sampling	Probeentnahmeport
pH	(Optischer) pH-Sensor Anschluss
DO | pO_2	(Optischer) pO_2-Sensor–Sensor Anschluss
Temp.	Pt100 Temperatur–Sensor Aufnahme

Alternativ zu dem Einbau – oder zusätzlich besteht ebenfalls die Möglichkeit, ‚klassische' Elektroden einzubauen (soweit im Lieferumfang enthalten und für den Prozess erforderlich[1)]).

Bauteil	**Hinweise zum Einbau bzw. Anschluss**
pH-Elektrode	Elektrode mit Pastenelektrolyt, druckkompensiert
DO | pO_2-Elektrode	Polarographische Elektrode

Es können jegliche Elektroden mit den Maßen 12 mm Durchmesser und 225 mm Länge eingebaut werden.

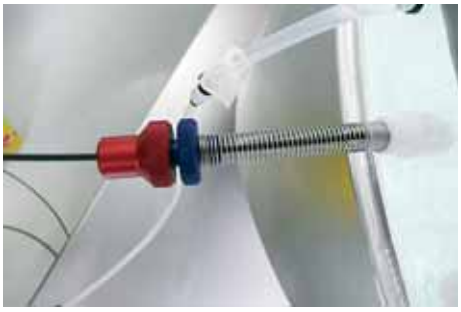
[1)] Ausstattungsoptionen, Abhängig vom Bestellumfang. Änderungen und kundenspezifische Ausführungen vorbehalten.

3.3.8.2 Einbau der Lichtwellenleiter

1. Führen Sie den Sondenhalter des Lichtwellenleiters über die entsprechende Position des Aufnahmeports.

2. Führen sie den Lichtwellenleiter durch den Sondenhalter bis zum Anschlag in den dazugehörigen Aufnahmeport am Bag.

3. Ziehen Sie das Endstück des Anschlussstückes um ca. 3 cm hinaus.



4. Fixieren Sie diese Position durch das Festschrauben der (roten) Kontermutter.

5. Schließen Sie die Lichtwellenleiter an den entsprechenden Anschlüssen gemäß [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] an den Tower an.

3.3.9 Kalibrierung der Sensoren

Befüllen Sie den Bag mit dem Medium ausschließlich gemäß Prozessspezifikationen. Anderenfalls kann der Prozess negativ beeinflusst und der Bag beschädigt werden!

Stellen Sie sicher, dass sich vor der Kalibrierung die optischen Sensoren für mindestens 2 Stunden im Medium befinden!

Die Kalibrierung muss bei Prozesstemperatur stattfinden, da sonst die Sensoren falsch kalibriert werden und dieses während des Prozesses zu falschen Messwerten führt!

Nur unter diesen Bedingungen können die optische Sensoren einwandfrei kalibriert werden!

1. Starten Sie das Befüllen des Bags mit dem Medium gemäß Prozessspezifikationen.

Achten Sie bei der Montage der Sensoren darauf, dass alle (Probenahme-) Schläuche, Lichtwellenleiter und Sensoren nicht in Kontakt mit den Heizmanschetten | DW kommen! Nur so können Sie deren thermische Beschädigung vermeiden!

2. Schließen Sie gemäß [▶ 3.3.8 Installation der Sensorik am Bag] alle erforderlichen Sensoren gemäß [▶ Major Components List] an den Bag an.

3. Führen Sie die Kalibrierung gemäß [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] und mit den, am Bag aufgeklebten, Kalibrierdaten durch.

3.3.10 Installation des Pt100

Verwenden Sie ausschließlich den, im Lieferumfang enthaltenen, Pt100! Die Verwendung anderer Temperatursensoren kann zur Zerstörung des Bags führen!

▷ Führen Sie den Pt100 vorsichtig bis zum Anschlag in den dafür vorgesehenen Port ein.

3.4 Abschluss der Prozessvorbereitungen

Unmittelbar vor der Inbetriebnahme des BIOSTAT® CultiBag STR stellen sie sicher, dass die, unter [▶ Punkten 2 bis einschließlich 3.4] beschriebenen Schritte zur Prozessvorbereitung durchgeführt worden sind:

- ▷ Der ‚mechanische' Aufbau zur [▶ Kapitel 2 Installationshinweise: Inbetriebnahme | Erstinstallation] wurde abgeschlossen.
- ▷ Das Kulturgefäß | der Bag wurde gemäß [▶ Kapitel 3.3 Installation des Bag im Bag-Halter] installiert.
- ▷ Erforderliche Sonden | Sensorkabel sind gemäß [▶ Kapitel 3.3.8 Installation der Sensorik am Bag] installiert.
- ▷ Die Kalibrierung des Bags wurde gemäß [▶ Kapitel 3.3.9 Kalibrierung der Sensoren] durchgeführt.

Stellen Sie sicher, dass der Bag-Halter ab diesem Zeitpunkt bis zum Ende des Prozesses nicht mehr geöffnet wird! Nur so können Beschädigungen des BIOSTAT® CultiBag STR und daraus resultierende negative Einflüsse auf den Prozess vermieden werden!

▷ Der BIOSTAT® CultiBag STR ist nun betriebsbereit und steht unmittelbar für Kultivierungen zur Verfügung [▶ Kapitel 4 Inbetriebnahme und Bedienung].

4. Inbetriebnahme und Bedienung

4. Inbetriebnahme und Bedienung

4.1 Allgemein

4.1.1 Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr für Bedienpersonal und Personen im Umfeld des Arbeitsplatzes!

Bei unsachgemäß montierten Anschlüssen und Leitungen des Temperierkreislaufs kann Heißwasser unkontrolliert freiwerden.

4.1.2 Inbetriebnahme des Temperierkreislaufs (nur bei DW)

Trockenlauf der Pumpe kann das Temperiermodul beschädigen. Schalten Sie den Heizmechanismus nicht ein, bevor der Temperierkreislauf befüllt ist.

Bei Erst-Inbetriebnahme des Bioreaktors oder nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.

Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse. Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind. Nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben zunächst deren Ursache.

Führen Sie das Befüllen des Temperierkreislaufs gemäß [▶ Bedienungsanleitung DCU4] durch.

4.2 Prozesssteuerung mit DCU4

4.2.1 Inbetriebnahme des DCU4 Systems

Die Inbetriebnahme des BIOSTAT® CultiBag STR erfolgt über den Tower gemäß [▶ Bedienungsanleitung der DCU4].

4.2.2 Grundlagen der Bedienung

Die Grundlagen der Bedienung des Tower sind in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] beschrieben.

4.2.3 Hauptfunktion „Main“

Die Hauptfunktion „Main“ des Tower ist in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] beschrieben.

4.2.4 Hauptfunktion „Trend“

Die Hauptfunktion „Trend“ des Tower ist in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] beschrieben.

4.2.5 Hauptfunktion „Kalibrierung“

Die Hauptfunktion „Kalibrierung“ des Tower ist in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] beschrieben.

4.2.6 Hauptfunktion „Regelkreise“

Die Hauptfunktion „Regelkreise“ des Tower ist in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] beschrieben.

4.2.7 Systemeinstellungen „Settings“

Die Systemeinstellungen „Settings“ des Tower werden in der [▶ Bedienungsanleitung der DCU4] beschrieben.

4.2.8 Sonstiges

Die sonstigen Funktionen (wie Alarme und Meldungen, Fehlerbehandlung und –behebung, Passwordsystem, etc.,) werden in der [▶ Bedienungsanleitung DCU4] beschrieben.

4.3 Hinweise zur Durchführung von Prozessen

4.3.1 Entnahme von Proben

Kontaminations- bzw. Infektionsgefahr!
Proben enthalten lebende Zellen.

Tragen Sie Schutzhandschuhe und sonstige geeignete Schutzkleidung.
Desinfizieren und reinigen Sie kontaminierte Gegenstände und Flächen.
Laborabläufe und Auffangeinrichtungen müssen für biologisches Abwasser geeignet sein.

Beachten Sie bei sicherheitskritischen, z.B. pathogenen Zellen die Sicherheitsrichtlinien für den Umgang mit Probenrückständen.

4.3.1.1 Allgemeine Hinweise

Proben können dem Bag entnommen werden, wann immer erforderlich.

▷ Die Möglichkeiten der sterilen Entnahme einer Probe bietet die Entnahme über den Probenahmeschlauch.

4.3.1.2 Entnahme über den Probenahmeschlauch

▷ Entnehmen Sie die Proben am Standard-Probenahmeschlauch wie folgt:

1. Entfernen Sie die Sterilkappe vom Clave-Connector des Probenahmeschlauches. Lagern Sie diese Sterilkappe für die Dauer der Probenahme so, dass sie nicht kontaminiert werden kann.

Desinfizieren Sie den Clave-Connector durch das Besprühen mit 70% Ethanol!

Verwenden Sie als Probenahmespritze eine Luerlock-Spritze, 20 ml, ohne Nadel!

Verwenden Sie zwei Probenahmespritzen:
Die erste Spritze dient dazu, das Totvolumen aus dem Probenahmeschlauch zu entfernen, die zweite Spritze dient dann der Entnahme einer repräsentativen Probe!

2. Entnehmen Sie die Probenahmespritze der Verpackung.
3. Setzen Sie die Spritze auf und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn fest bis zum Anschlag auf den Clave-Connector des Probenahmeschlauches.
4. Öffnen Sie die Schlauchklemme.
5. Ziehen Sie die Spritze (20 ml) einmal voll.

Die Spritze darf – an dieser Stelle montiert - nie gedrückt werden.
Anderenfalls besteht die Gefahr der Kontamination des Mediums!

6. Schließen Sie die Schlauchklemme am Probenahmeschlauch.
7. Drehen Sie die Spritze gegen den Urzeigersinn, nehmen Sie die Spritze vom Schlauchende ab und entsorgen Sie die Spritze gemäß [▶ Kapitel 6.8 Entsorgungshinweise].
8. Wiederholen Sie diesen Vorgang und entnehmen Sie dabei eine repräsentative Probe.
9. Schließen Sie den Probenahmeschlauch mit der Sterilkappe.

4.4 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung

4.4.1 Maßnahmen zum Abschluss eines Prozesses

- ▷ Nach Abschluss eines Prozesses ist der Bag aus dem Bag-Halter auszubauen und alle produktberührenden Komponenten sind zu reinigen oder gemäß [▶ Kapitel 6.8 Entsorgungshinweise] zu entsorgen!
- ▷ Bag-Halter und Tower sind gemäß [▶ Kapitel 4.4.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower] zu reinigen.

4.4.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower

ACHTUNG!

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen an Bag-Halter und Tower. Vermeiden Sie stark ätzende oder alkalische bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel.

Reinigungs- und Wartungsintervalle hängen im Wesentlichen davon ab, wie stark Bag-Halter und Tower (Display) beansprucht und verschmutzt werden (durch unsachgemäßen Gebrauch, etc.).

- ▷ Prüfen Sie, ob es für Ihren Prozess ausreicht, den Bag-Halter (mit den Komponenten wie z.B. dem Motorarm und Filterhalter) und den Tower mit einem feuchten Tuch zu reinigen.
- ▷ Die Metallteile (Bag-Halter, Tower) können Sie mechanisch reinigen, ggf. unter Zuhilfenahme milder Reinigungsmittel oder Alkohol. Achten Sie darauf, keine Kratzer zu verursachen.
- ▷ Elektroden sind gemäß den Herstellerangaben zu reinigen.
- ▷ Säubern Sie das Display des Tower ausschließlich mit einem trockenen Tuch.

4.4.3 Grundreinigung und Lagerung

Für längere Betriebsunterbrechungen sollten Sie alle am und im Bag-Halter montierten Ausrüstungen ausbauen.

1. Entleeren Sie den Bag vollständig.
2. Entfernen Sie die Lichtwellenleiter und den Pt100 (klassische Elektroden dürfen erst nach dem Dekontaminierungsvorgang ausgebaut werden).
3. Entfernen Sie den Bag und alle verwendeten Schläuche, Elektroden, etc., gemäß [▶ Kapitel 6.8 Entsorgungshinweise].
4. Lagern Sie die Teile, wie im Einzelfall empfohlen. Zur Lagerung der Elektroden beachten Sie z.B. die Angaben in der zugehörigen Herstellerdokumentation.

5. Ausstattungsoptionen, Spezielles Zubehör

5.1 Allgemeine Hinweise

Dieser Abschnitt enthält Hinweis zu Komponenten und Peripherieeinrichtungen, die nicht standardmäßig im Lieferumfang des CultiBag® STR enthalten sind [▶ Major Components List und P&I Diagram]. Die Unterlagen werden nach Verfügbarkeit ergänzt oder nach Bedarf für kundenspezifische Bioreaktoren zusammengestellt.

Sollte Ihr Bioreaktor mit Komponenten und Peripherieeinrichtungen ausgestattet sein, für die Sie keine Beschreibung in diesem Handbuch finden und nicht als separate Dokumentation erhalten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten bzw. direkt mit der Sartorius Stedim Systems GmbH in Verbindung.

▷ Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Deutschland
Telefon +49.5661.71.34.00
Fax +49.5661.71.37.02
www.sartorius-stedim.com

6. Anhang

6.1 Gewährleistung

Soweit nicht schriftlich etwas anderes vereinbart wurde, übernimmt Sartorius Stedim Systems für ihre Produkte eine Gewährleistung gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

- ▷ Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.
- ▷ Lichtwellenleiter sind nicht als Verbrauchsmaterial anzusehen und unterliegen daher ebenfalls der Gewährleistung.
- ▷ Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Verbrauchsmaterialien und Teile, die durch übliche Abnutzung defekt werden, z.B. Elektroden und Membranfilter.
- ▷ Alle Geräte sind für übliche Laborbedingungen ausgelegt. Beschädigungen und Fehlfunktionen, z.B. Korrosion durch ungeeignete Umfeldbedingungen oder aggressiv wirkende Stoffe, sowie Verschleiß und Schäden durch abrassive Inhaltsstoffe in Kulturmedien, unterliegen nicht der Gewährleistung.

ACHTUNG!

Gefahr von Sachschäden am Bioreaktor und den Ausrüstungen bei Einsatz unter korrosionswirksamen Umfeldbedingungen im Labor und bei Verwendung aggressiver Korrekturmittel oder Nährlösungen.

Stellen Sie vor dem ersten Einsatz die Eignung aller Komponenten des Bioreaktors sicher!

6.2 Service

Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die Sartorius Stedim Systems für den Bioreaktor freigegeben hat. Sartorius Stedim Systems haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und resultierende Folgeschäden.

Die Gewährleistung erlischt insbesondere bei:
- **Verwenden ungeeigneter Teile, die von den Spezifikationen für den Bioreaktor abweichen.**
- **Verändern von Teilen ohne Zustimmung durch Sartorius Stedim Systems GmbH.**

1. Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal vor Ort oder durch die zuständige Service-Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH ausgeführt werden.

2. Im Service- oder Garantiefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung von Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH oder setzen sich in Verbindung mit:

   Sartorius Stedim Systems GmbH
   Schwarzenberger Weg 73-79
   D–34212 Melsungen, Bundesrepublik Deutschland,
   Telefon +49.5661.71.34.00
   Fax +49.5661.71.37.02

3. Defekte Geräte oder Teile können Sie an die Sartorius Stedim Systems GmbH senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert sein, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.

Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen. Ein Beispiel für eine geeignete Dekontaminierungserklärung finden Sie im Anhang. Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim Systems gehen zu Lasten des Absenders.

6.3 Umrechnungstabelle für Wasserhärten

	Erdalkali-Ionen	Erdalkali-Ionen	deutsche Härtegrade	$CaCO_3$	engl. Härtegrade	franz. Härtegrade
	[mmol/l]	[mval/l]	[°dH]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l Erdalkali-Ionen	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l Erdalkali-Ionen	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° dt. Härte [°dH]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° engl. Härte [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° franz. Härte [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

6.4 Spezifische Daten für Gase

Gas	**Dichte**
Kohlendioxid CO_2	1,977 kg/m³
Luft	1,293 kg/m³
Sauerstoff O_2	1.429 kg/m³
Stickstoff N_2	1,251 kg/m³

6.5 Dimensionierung von Schwebekörperdurchflussmessern

Die Messkonen der Schwebekörperdurchflussmesser sind auf die Gase abgestimmt, für die sie ausgelegt wurden, z.B. für Luft oder Stickstoff. Wenn Sie Schwebekörperdurchflussmesser für Gase einsetzen, für die sie nicht ausgelegt wurden, können sie zu große oder zu kleine Volumenströme der Gase liefern.

Schwebekörperdurchflussmesser werden normalerweise für Standardbedingungen kalibriert und skaliert. Die Angaben dazu finden Sie auf dem Glasröhrchen oder Halter. Standard-Kalibrierbedingungen sind z.B.:

- Gasart: Luft
- Temperatur: 20°C = 293 K
- Druck: 1,21 bar Überdruck

Prüfen Sie die Schwebekörperdurchflussmesser, mit denen Ihr Bioreaktor ausgestattet ist, für welche Gase sie unter welchen Bedingungen kalibriert wurden.

Wenn für die Auswertung eines Prozesses die exakten Durchflussraten eines Gases bekannt sein müssen und andere Betriebsbedingungen vorliegen, wie bei der Kalibrierung (z.B. andere Gase bei anderen Drücken und Temperaturen), müssen die gemessenen Durchflussraten für das jeweilige Gas umgerechnet werden.

Die Hersteller von Schwebekörperdurchflussmessern können Unterlagen zur Verfügung stellen, mit denen sich die die Durchflussraten für bestimmte Gase unter definierten Betriebsbedingungen bzw. geeignete Korrekturfaktoren für gemessene Durchflussraten ermitteln lassen.

6.6 Dekontaminationserklärung

Beachten Sie die [▶ Entsorgungshinweise].

Beachten Sie das anhängende Formblatt zur „Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten (für die Rücksendung von Teilen)".

Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie dieses Formblatt wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

6.7 Ergänzende Dokumentationen

Technische Unterlagen zu den Bioreaktoren werden in den Ordner „Technische Dokumentation" ergänzt, soweit sie bei Auslieferung verfügbar sind.

Bei kundenspezifischen Modifikationen können die zugehörigen Unterlagen in den Ordner integriert sein oder sie können dem Bioreaktor als separate Dokumentation beigestellt werden.

Falls Sie keine entsprechenden Unterlagen erhalten, fordern Sie diese bitte bei uns an.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73-79
D – 34212 Melsungen
Telefon +49.5661.71.34.00
Fax +49.5661.71.37.02
WebSite http://www.sartorius-stedim.com

Wenn Sie Dokumentationen erhalten, die sowohl Unterlagen zu den Standard-ausführungen als auch zu Ihrem spezifischen Bioreaktor enthalten, gelten immer die spezifischen Unterlagen.

Bedienungsanleitung des Tower „DCU4"

6.8 Entsorgungshinweise

Für die Entsorgung mit kontaminierten Komponenten sind die geltenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll. Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius Stedim Biotech GmbH die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht – auch nicht von Kleingewerbetreibenden – in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden.

Hinsichtlich der Entsorgung enden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

WEEE-Reg.-Nr. DE 89907997

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius Stedim Biotech Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme bzw. Entsorgung Ihres Gerätes finden Sie in dem Beipackzettel | auf der beiliegenden CD-Rom sowie auf unserer Internetseite (www.sartorius-stedim.com).

CE

sartorius stedim biotech

EG Konformitätserklärung

Firma	Sartorius Stedim Systems GmbH
Adresse	Schwarzenberger Weg 73 - 79 D - 34212 Melsungen Bundesrepublik Deutschland

Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzforderungen den EG-Richtlinien entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Bezeichnung des Gerätes	BIOSTAT® Cultibag STR	
Gerätetyp	Einweg-Bioreaktor	
Artikelnummer	BB-8803505	
Einschlägige EU-Richtlinien	Richtlinie 2006/42/EG	Maschinenrichtlinie
	Richtlinie 2004/108/EG	Elektromagnetische Verträglichkeit
	Richtlinie 2006/95/EG	Niederspannungsrichtlinie
Angewandte Normen	EN ISO 14121-1:2007, EN ISO 12100-1:2003, EN ISO 12100-2:2003 EN 60204-1:2006	

Datum und Unterschrift

21/9/2009 i.V. D. Z

Dirk Hetzel

(Abteilung Technik Konstruktion)

22/09/2009 pa W. Kappel

Wilfried Kappel

(Abteilung Technik Automation)

CE

sartorius stedim biotech

EG Konformitätserklärung

Firma	Sartorius Stedim Systems GmbH
Adresse	Schwarzenberger Weg 73 - 79 D - 34212 Melsungen Bundesrepublik Deutschland

Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzforderungen den EG-Richtlinien entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Bezeichnung des Gerätes	BIOSTAT® Cultibag STR plus	
Gerätetyp	Einweg-Bioreaktor	
Artikelnummer	BB-8803062	
Einschlägige EU-Richtlinien	Richtlinie 2006/42/EG	Maschinenrichtlinie
	Richtlinie 2004/108/EG	Elektromagnetische Verträglichkeit
	Richtlinie 2006/95/EG	Niederspannungsrichtlinie
Angewandte Normen	EN ISO 14121-1:2007, EN ISO 12100-1:2003, EN ISO 12100-2:2003 EN 60204-1:2006	

Datum und Unterschrift

04.09.2009 i.V. D. Hetzel

Dirk Hetzel

(Abteilung Technik Konstruktion)

09/09/2009 pp. Kappel

Wilfried Kappel

(Abteilung Technik Automation)

Für Ihre Notizen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

Telefon 0551.308.0
Fax 0551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius Stedim Biotech GmbH, Göttingen, BR Deutschland. Nachdruck oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH nicht gestattet.
Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben der Sartorius Stedim Biotech GmbH vorbehalten. Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand. Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben der Sartorius Stedim Biotech GmbH vorbehalten.

Stand:
Oktober 2009,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen

Printed in Germany.
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier
W3A000 · KT
Publication No.: SBT6006-d09101
Ver. 10 | 2009